

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI  
(c) 2005 Thomson Derwent. All rts. reserv.

010056713     \*\*Image available\*\*  
WPI Acc No: 1994-324424/199440  
Related WPI Acc No: 1995-114688; 1996-030355  
XRPX Acc No: N94-254831

**Self-expanding metal wire stent - has skeletal frame which in first position can be relatively rigid and second flexible of reduced stress and collapsible**

Patent Assignee: NITINOL MEDICAL TECHNOLOGIES INC (NITI-N); BETH ISRAEL HOSPITAL ASSOC (BETH-N)

Inventor: KLESHINSKI S J; RABKIN D; SIMON M A; KLESHINSKI S; RABKIN D J; SIMON M

Number of Countries: 019    Number of Patents: 006

Patent Family:

| Patent No   | Kind | Date     | Applicat No  | Kind | Date     | Week     |
|-------------|------|----------|--------------|------|----------|----------|
| US 5354308  | A    | 19941011 | US 92878184  | A    | 19920501 | 199440 B |
| WO 9514500  | A1   | 19950601 | WO 93US11441 | A    | 19931124 | 199527 N |
| EP 730478   | A1   | 19960911 | WO 93US11441 | A    | 19931124 | 199641 N |
|             |      |          | EP 94902389  | A    | 19931124 |          |
| JP 10500582 | W    | 19980120 | WO 93US11441 | A    | 19931124 | 199813 N |
|             |      |          | JP 95515019  | A    | 19931124 |          |
| EP 730478   | B1   | 20030416 | WO 93US11441 | A    | 19931124 | 200328 N |
|             |      |          | EP 94902389  | A    | 19931124 |          |
| DE 69332892 | E    | 20030522 | DE 632892    | A    | 19931124 | 200341 N |
|             |      |          | WO 93US11441 | A    | 19931124 |          |
|             |      |          | EP 94902389  | A    | 19931124 |          |

Priority Applications (No Type Date): US 92878184 A 19920501; WO 93US11441 A 19931124; EP 94902389 A 19931124; JP 95515019 A 19931124; DE 632892 A 19931124

Cited Patents: US 4512338; US 4739762; US 4830003; US 5123917; US 5224953

Patent Details:

| Patent No   | Kind | Lan | Pg | Main IPC   | Filing Notes               |
|-------------|------|-----|----|--|----------------------------|
| US 5354308  | A    |     | 10 | A61M-029/00  |                            |
| WO 9514500  | A1 E |     | 19 | A61M-029/00  |                            |
|             |      |     |    | Designated States (National): JP   |                            |
|             |      |     |    | Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LU MC NL PT SE    |                            |
| EP 730478   | A1 E |     | 10 | A61M-029/00  | Based on patent WO 9514500 |
|             |      |     |    | Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE |                            |
| JP 10500582 | W    |     | 21 | A61M-029/00  | Based on patent WO 9514500 |
| EP 730478   | B1 E |     |    | A61M-029/00  | Based on patent WO 9514500 |
|             |      |     |    | Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE |                            |
| DE 69332892 | E    |     |    | A61M-029/00  | Based on patent EP 730478  |
|             |      |     |    |  | Based on patent WO 9514500 |

Abstract (Basic): US 5354308 A

A wire skeletal frame is adapted to assume a first condition in which the frame is relatively rigid and tubular in configuration and a second condition in which the frame is flexible, of reduced stress, and collapsible. In the second condition walls of the frame are adapted to be positioned against each other to form a stent diameter equal to the combined thickness of the frame walls in abutting engagement with each

**BEST AVAILABLE COPY**

other.

The frame in its second condition is devoid of bias urging the frame to assume the first configuration.

USE/ADVANTAGE - Capable of exercising considerable stress if confined, as by a vessel wall, and tubular in configuration for holding open a vascular passageway, and a second configuration in which the stent is flexible, in a reduced stress state, and adapted to be compressed into a small enough size to fit within the small bore of a delivery catheter.

Dwg.1/9

Title Terms: SELF; EXPAND; METAL; WIRE; STENT; SKELETON; FRAME; FIRST; POSITION; CAN; RELATIVELY; RIGID; SECOND; FLEXIBLE; REDUCE; STRESS; COLLAPSE

Derwent Class: P32; P34

International Patent Class (Main): A61M-029/00

International Patent Class (Additional): A61F-002/06

File Segment: EngPI

?

(51) Int.Cl.<sup>6</sup> 識別記号 庁内整理番号 F I  
 A 6 1 M 29/00 9052-4C A 6 1 M 29/00

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願平7-515019  
 (86) (22) 出願日 平成5年(1993)11月24日  
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)5月24日  
 (86) 国際出願番号 PCT/US93/11441  
 (87) 国際公開番号 WO95/14500  
 (87) 国際公開日 平成7年(1995)6月1日  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), JP

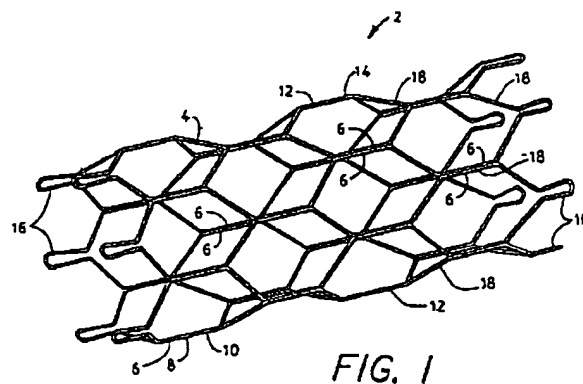
(71) 出願人 ニチノール メディカル テクノロジーズ, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国, マサチューセッツ州  
 02210, ボストン, ワームウッド ストリート 27  
 (72) 発明者 シモン, モーリス, エー.  
 アメリカ合衆国, マサチューセッツ州  
 02215, ボストン, オーティス プレイス 8  
 (74) 代理人 弁理士 稲葉 良幸 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【要約】

好ましくは1本のワイヤ(4)で形成される骨格フレーム(2)から構成される、脈管または体管腔を開いた状態に保持するためのステント。ワイヤ(4)は、溶接によって接合されている複数の隣接する直線部(6)を含む。フレーム(2)は、第一の拡張された、相対的剛性を有した管状の形状と、フレーム(2)が柔軟で低応力であり、かつ折り畳み可能な第二状態となるようになっている。ステントは、ニッケルとチタンの合金から作られることが好ましく、この合金はステントに熱記憶を提供する。



【特許請求の範囲】

1. ワイヤ骨格フレームを備えるステントであり、該フレームは、該フレームが拡張され、相対剛性を有し、かつ略管状の形状である第一状態となるようになっており、かつ該フレームが可撓性を有し、低応力で、かつ折り畳み可能な第二状態となるようになっており、該第二状態において、該フレームの壁は、折り畳み位置に配されるようになっており、さらに互いに隣接して係合するフレーム壁の組み合わせた厚さにほぼ等しいステント径を形成するように該壁は互いに接して配され、かつさらに該拡張位置と該壁隣接位置との間に形成されるようになっており、該第二状態の該フレームには、該フレームを該第一形状にするように促す付勢がほとんどないステント。

2. 前記ワイヤ・フレームは、前記第二状態において前記可撓性および前記低応力を無限に維持し、かつ前記第一状態の形状の記憶を維持し、そして選択された体温まで加熱すると、前記フレームが前記第二状態から大幅に拡張されて前記剛性を帯びた前記第一状態となる、金属化合物を備える請求項1に記載のステント。

3. 前記金属化合物が、ニッケルとチタンの合金を備える請求項2に記載のステント。

4. 前記骨格フレームが1本のワイヤを備える請求項3に記載のステント。

5. 前記ワイヤは断面が円形である請求項4に記載のステント。

6. 前記フレームが、直線部の長さに沿って、かつ前記管状形状において横方向の円周方向に接合されている前記ワイヤの直線部を含む請求項5に記載のステント。

7. 前記略管状形状において前記フレームが、略管状の胴部と、該管状胴部の端部から延びる指状突起部とを含み、該指状突起部は該管状胴部の軸方向に延びている請求項5に記載のステント。

8. 前記1本のワイヤの第一端および第二端が、前記ワイヤの前記接合直線部の一つに配されており、よって前記フレームには前記ワイヤの露出した自

由端はない請求項 6 に記載のステント。

9. 前記選択された体温は通常の人間の体温であり、よって前記フレームは、人体の血流に晒されると自動的に前記第一構造となるようになっている請求項 3 に記載のステント。

10. 前記フレーム管状胴部は前記ワイヤから形成されたメッシュを備え、該メッシュは、平面図で多角形状をしている複数のセルを備える請求項 7 に記載のステント。

11. 前記多角形状とは六角形状である請求項 10 に記載のステント。

12. 前記第一形状の前記フレームの直径は、前記第二形状の前記フレームの直径の 6 ～ 10 倍である請求項 3 に記載のステント。

13. 前記 1 本のワイヤは前記直線部でのみ接触する請求項 6 に記載のステント。

14. 前記管状胴部の厚さは、前記ワイヤの直径に等しい厚さである請求項 6 に記載のステント。

15. 前記フレームに配されるエラストマー・スリーブをさらに備えるス

テントであり、該スリーブは、前記フレームが前記第一形状に拡張する際に前記フレーム上で拡張可能であり、前記拡張状態での該スリーブは前記フレームに圧縮力をかけるため、前記フレームを前記遷移温度以下に冷却すると、該スリーブは前記可撓性フレームを促して前記第一構造よりも直径が小さい第三構造にし、かつその後、前記フレームを前記選択された体温以上に加熱すると、前記フレームは前記第一状態に戻り、それに従って該スリーブは前記拡張フレームに一致するように拡張する請求項 3 に記載のステント。

## 【発明の詳細な説明】

### ステント

#### 発明の背景

#### 発明の利用分野

本発明はステントに関するものであり、特に、所定場所にセットされた後で位置を変更することが可能な、自動拡張式のほぼ円筒状のステントに関する。

#### 従来技術の簡単な説明

自動拡張式ステントは、ステンレススチール・ワイヤで形成された脈管内ステントを開示する、1986年4月8日にCesare Cianturcoに対して発行された米国特許第4,580,568号において一般的に知られている。ステントは、拡張された形状のステントよりもほぼ小さい外径を有する縮小サイズに圧縮される。ステントは、脈管システム通路内に運ばれるまでは、小さい内径のカテーテルの中を通過する間は圧縮状態に保持され、ステントが脈管システム通路に達したとき、ステントの応力は、ステントをより大きい内径の脈管通路の中で拡張させて、この通路を開いた状態に保持する。ステントが圧縮されると、ジグザグ形状のワイヤの曲がり目は応力を蓄え、この曲がり目に蓄えられた応力を解放することによって、ステントは拡張することができる。一旦所定位置にセットされると、ステントの放射状の末端部は通路の内壁を圧迫する。ステントの位置を変更するためにステントを再度圧縮又は軟化するための手近な手段はない。

脈管通路への導入を容易にするように小さいサイズに圧縮し、かつ通路を開いた状態に保持するように脈管通路内で自己拡張し、かつステントの位置変更を可能にするように軟化かつ／または収縮されるようになっているステントを利用可能とすることは、医療業界にとって有益であろう。

#### 発明の摘要

よって、本発明の目的は、ステントが拡張され、脈管壁によって閉じこめられると相当量の応力を加えることが可能であり、かつ脈管通路を開いた状態に保持するように略管状の形状である第一形状となり、そしてステントが可撓性を有し、低応力状態であり、かつデリバリー・カテーテルの小さい内径の中に適合する

のに十分小さいサイズに圧縮されるようになっている第二形状となるようにされているステントを提供することである。

本発明の他の目的は、事前に選択された遷移温度に晒されることによって、相対剛性のある第一状態から可撓性を有しかつ低応力の第二状態に変わるようになっており、その結果、冷却することによって脈管通路内の所定位置にあるステントが弛緩されて、通路の壁に損傷を与えることなくステントの位置変更を容易にすることができる、かかるステントを提供することである。

本発明のさらに他の目的は、エラストマー・スリーブ内に積層されたかかるステントを提供することである。このスリーブは、ステントの第一状態すなわち剛性を有する状態に一致するように拡張可能であり、かつより小さいサイズになるための付勢を有しているため、ステントが第二状態すなわち可撓性を有する状態になると、スリーブはステントをその拡張サイズよりも小さいサイズに圧縮するように作動する。

上記の目的およびその他の目的（以下に記載する）のため、本発明の特徴とは、ワイヤ骨格フレームを備えるステントを提供することである。このフレームは、フレームが拡張され、剛性を有し、かつ略管状の形状となる第一状態となるようになっている。さらにフレームは、フレームが可撓性を有し、低応力で、かつ折り畳み可能である第二状態となるようになっているため、第二状態において、フレームの壁は折り畳み位置に置かれるようになっており、さらに、互いに隣接して係合しているフレーム壁の組み合わせた厚さにほぼ等しいステント径を形成するように互いに接して位置するようにされており、さらに、拡張位置と壁隣接係合位置との間に位置するようにされている。第二状態のフレームには、第一形状となるようにフレームを促す付勢はほとんど無い。

本発明の他の特徴では、上記のとおりステントであり、かつステント上に配されて、ステントの拡張状態と一致するようにステントと共に拡張可能であるエラストマー・スリーブをさらに備えるステントが提供される。このスリーブは、ステントに圧縮力をかける付勢を有しているため、選ばれた遷移温度以下にステントを冷却すると、スリーブは、拡張状態のステントよりも小さく、かつ壁隣接

形状のステントよりも大きい第三形状になるように、可撓性を有しかつ低応力のステントを促す。

本発明の上記およびその他の特徴(部品の構造および組み合わせについての様々な新規の詳細を含む)は、添付の図面を参照しながら以下により詳細に記載され、かつ請求の範囲において指摘される。本発明を具現化する装置は例示されているだけであり、本発明を制限するものではないことが了解される。本発明の原理および特徴は、本発明の範囲から逸脱することなく多様な数多くの実施態様で用いることができる。

#### 図面の簡単な説明

本発明を例示する実施態様が示され、かつその新規な特徴および利点が明かになる添付の図面を参照する。

図面において、

図 1 は、本発明の実施態様を例示するステントの一形態を示す斜視図である。

図 2 は、かかるステントの側立面図である。

図 3 は、ステントの他の実施態様を示す側立面図である。

図 4 は、ステントの他の第二の実施態様を示す側立面図である。

図 5 は、図 1 に示されるステントの圧縮状態を示す側立面図である。

図 6 は、図 1 および図 2 に示されるステントをエラストマー・スリーブで覆った状態を示す側立面図である。

図 7 A ないし図 7 C は、大動脈の動脈瘤の処置において図 1 ないし図 6 の本発明装置を使用する一態様を示す様式化された線図である。

図 8 A ないし図 8 C は、血管の圧縮または狭窄の処置において図 1 ないし図 6

の本発明装置を使用する他の態様を示す様式化された線図である。

図 9 A ないし図 9 E は、図 1 ないし図 6 の本発明装置の位置変更の態様を示す様式化された線図である。

#### 好適実施態様の説明

図 1 および図 2 によると、例示のステントが、1 本のワイヤ 4 で形成されることが好ましい骨格フレーム 2 を含むことがわかる。ワイヤ 4 は、溶接によって互



いに接合される複数の隣接直線部6を含む。

図1および図2では、例示のステントは、フレーム2が拡張され、相対的に剛性を有し、かつ略管状の形状をした第一状態で示されている。1本のワイヤ4の端部8および10が溶接された直線部6のうちの一つに配されるので、フレーム2中に配されたり、またはフレーム2から延びる露出されたワイヤの自由端は無い。ワイヤ4の隣接する長い直線部6は、強くて長い溶接部の使用を容易にして、ワイヤ部6を確実に接合する。ワイヤ4の断面は円形であることが好ましい。フレーム直線部6では、接合されたワイヤの節部は、フレームの管状構造においてその円周方向に配される。ワイヤ4は、直線部6のみで接触し、いかなる点でも交差しない。従って、フレーム壁すなわちフレーム2の管状胴部14の壁12は、ワイヤ4の直径と等しい厚さを有する。

ステントは、胴部14と、胴部の一方または両方の端部からほぼ軸方向に延びる指状突起部16とを含む。指状突起部は、ステントがその中に置かれる脈管通路の壁に対してステントが半径方向に外方向にかける圧力を徐々に低減することを容易にする。このように圧力を徐々に低減すると、通路へのステントの受け入れが容易になり、かつステントの存在に対する通路壁の有害な反作用を減らす。図3によると、指状突起部16は、ステント・フレーム2が壁にかかる圧力に対する通路壁の有害な反作用の確率を低くするように、さらに軸方向に延ばすことができることがわかる。

管状胴部14は、ワイヤで形成されるメッシュを備え、このメッシュは、正面から見ると多角形の形状の複数の相互に連結されたセル18を備え、これは上記

の直線部6を形成するように直線の側部となっている。多角形のセル18は六角形の形状とするのが好ましく、この六角形の形により、装置の構造および操作において望ましい拡張および剛性特徴が容易に与えられる。またステントは、円周方向に6個の多角形セル18と、長手方向に偶数の数の多角形セルとを備えることが好ましく、これによって1本のワイヤ4によるステントの形成が容易になる。メッシュ構造を有するステントの部分は、指状突起部16よりもほぼ大きい半径方向付勢をかける。従って、ステントの中央部よりもその端部付近でより強い

力を有することが望ましい場合、図4に示される実施態様を用いてもよい。図4によると、この実施態様では、管状胴部14の中央部は、セル18よりも小さい半径方向力をかける細長いセル20を含む。

ステントは、ニッケルとチタンとの合金からなることが好ましく、この合金はステントに熱記憶を与える。一般的に「Nitinol」として知られるこの合金のユニークな特徴は、熱によって誘発される形状記憶であり、これにより、合金からなるステントは冷却されることによって軟化し、相対的に圧縮されかつ引き伸ばされた状態でカテーテルに充填されて、人間の体温等の選択された温度まで温められたときに記憶形状を回復する。小さい温度差で交換可能な二つの明確な微結晶構造であるため、二つの交換可能な形状が可能である。ステントが第一形状となる温度は、合金の組成を変更することによって広範囲の制限値内で変えられる。従って、人間に用いる場合は、合金は第一状態になるために98.6° Fの温度に設定されるが、合金は、様々な体温の動物に使用するために容易に修正できる。

従って、図1ないし図4に示されるステントが遷移温度以下の温度に晒されると、相対剛性を有するステントは、可撓性を有し、低応力で、かつ折り畳み可能な第二状態に変化する。ステントは自発的に折り畳んだり圧縮したりしないが、かなり柔軟で、折り畳み可能かつ圧縮可能になる。機械的手段によって、ステント・フレーム2の胴部14の壁12が互いに接触するように位置づけられる所までステントを圧縮することができ、互いに隣接係合するフレーム壁の組み合わせた厚さにほぼ等しいステント径を形成する。図5において、かかる最小ステント径に達しつつあるが、そこまではまだ到っていない状態のステントが示されている。圧縮状態では、ステントは容易にカテーテルCに入る(図7B)。

図6では、さらに別の利点を有する他の実施態様が示されている。上述のとおり、ステントの第二状態では、ステントは可撓性を有し、かつ圧縮可能となるが、自発的には圧縮しない。図6に示される実施態様では、ステントの胴部上にはエラストマー・スリーブ22が配されている。スリーブ22は、フレームがその拡大形状まで拡張する際に、フレーム2上で拡張することができる。しかし、スリーブが拡張すると、スリーブはフレームに圧縮力をかける。ステントを遷移温

度以下に冷却すると、ステントは可撓性を有するようになり、圧縮スリーブ22は、第一形状よりも小さい直径の第三形状となるようにフレーム2を促す。従って、スリーブ付きの実施態様を冷却すると、可撓性のフレームは自動的にサイズを縮小して、関連技術分野で公知の把持具またはその他の器具（図示されていない）によって比較的簡単にステントの位置変更を行うことができる。また、冷却媒体を取り除くと、スリーブ付きステントはその拡張状態に戻る。

スリーブ付きステントにはさらに利点がある。つまり、多くの場合は、スリーブ無しステントで十分だが、患部の通路壁が弱い状態であるために、新しい壁または移植片が必要な場合がある。スリーブ付きステントは本質的に移植片であり、かつ必要なときには新しい通路壁を提供するように作用する。

実施の際に、ステント（スリーブの有無を問わない）は、断熱材からなるカテーテルC（図7B）によって患部である脈管通路V（図7A）を通して運ばれる。室温で、かつカテーテル内に冷たい溶液を注入することによって冷却されている間、ステントは可撓性のある低応力の第二状態を維持する。低応力であるので、ステントはカテーテルの内壁に対してごくわずかな半径方向力をかけ、かつ適切な時にカテーテルを通して容易に動かされる。

カテーテルが通路Vに入ると、カテーテルの断熱性と冷たい溶液の流れが、ステントを体温よりも低い温度に維持する。カテーテルの末端が、例えば動脈瘤A（図7B）の近くに正しく配されると、ステントはカテーテルCの端部から外に出される。ステントが血流に接触し、かつ体温に晒されると、露出されたステントは直ちにかつ急速に第一状態となり、通路の壁に向かって拡張する。ステント全体が排出されると、カテーテルは取り除かれ、内壁移植片として作用するようにステントを所定位置に残す（図7C）。

図8Aないし図8Cによると、上方大静脈Sのような大脈管の圧縮の処置では、カテーテルC（図8B）は血管Sを通して狭窄Tに隣接する地点まで移動される。ステント2はカテーテルCから出され、カテーテルが引き抜かれると、カテーテルから排出されたステントは血管内の狭窄域に置かれる（図8B）。ステントがカテーテルから排出されると、ステントは、血流に晒されて第一状態となる。ス

tent全体がカテーテルから排出されると、stent全体が血管の壁に向かって拡張し(図8C)、血管を自由に血が流れる形状に維持する。

拡張されたstent径の圧縮されたstent径に対する比率は、ワイヤの直径を選択することによって、制限値内で制御することができる。拡張されたstentの直径は、概して圧縮されたstentの直径の約6～10倍である。一般的に、ワイヤの直径が大きいほど、stentの折り畳んだ直径/拡張した直径の割合は小さくなる。ワイヤの直径を選択することによって、stentがセットされる通路の内壁に対して拡張されたstentがかかる半径方向力を変えることが可能である。

stentが所定位置に置かれて一部拡張した後で、stentが目標位置から多少ずれており(図9Aおよび図9B)、位置を変更する必要があることが認識される場合が時々ある。本発明のstentの位置を変えるためには、操作者は、遷移温度以下の温度の塩水等の冷却媒体M(図9Cおよび図9D)を通路に注入する。冷たい溶液がstentに達すると、stentは直ちに可撓性になり、通路壁に対する半径方向力を解放する。このような弛緩状態において、ワイヤの自由端のないstentは、カテーテルCの操作によって正しい位置に容易に滑り込ませられる(図9D)。この時点で冷たい溶液の流れは停止され、体温に戻った時点でstentは通路内で拡張状態に戻る(図9E)。そしてカテーテルCはstentから離れ、通路から引き出される。

このように、stentが第一状態となる選択温度と、stentが第二状態となる選択遷移温度とを有するように合金とされるstentで、かつ選ばれる程度の拡張力を提供するようにワイヤの直径を選択することができるワイヤ・フレームを含むstentが提供される。stentはカテーテルのサイズの直径よりも小さく圧縮することができるので、カテーテルによって体内通路内の場所へstent

を運ぶことを容易にする。stentにはスリーブを付けても付けなくてもよい。stentは、カテーテルから導出されて体温に晒されると自動的に拡張して、内部移植片を提供し、すなわち通路を開いた状態に保持する。このように位置づけて拡張した後でも、単にstentに冷たい媒体を流すことによって、stentは

①

上記のとおり記載される本発明について、我々が新規であるとして請求し、かつ米国特許証による保証を希望する内容は以下のとおりである。

【図2】

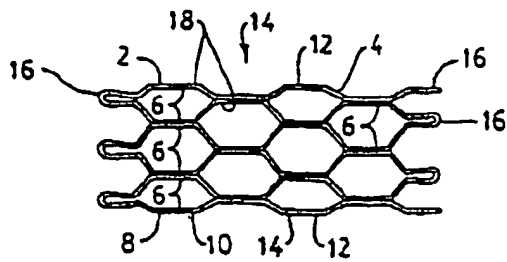


FIG. 2

【図3】

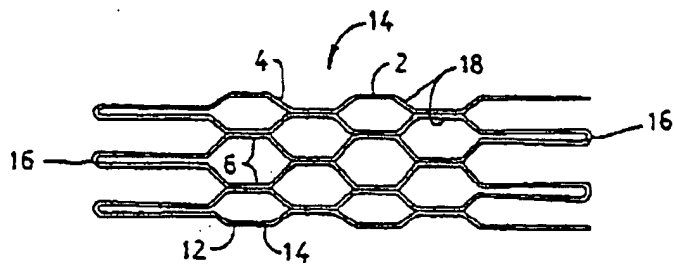


FIG. 3

【図4】

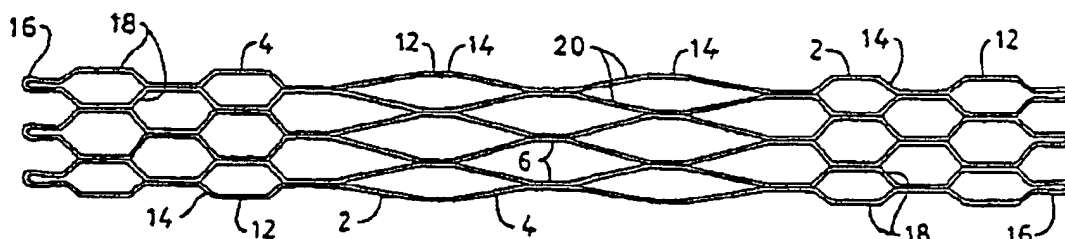


FIG. 4

【図5】

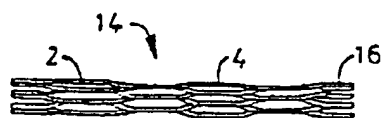


FIG. 5

【図6】

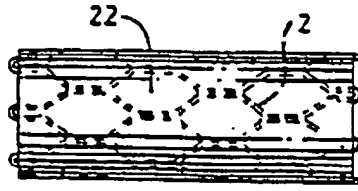


FIG. 6

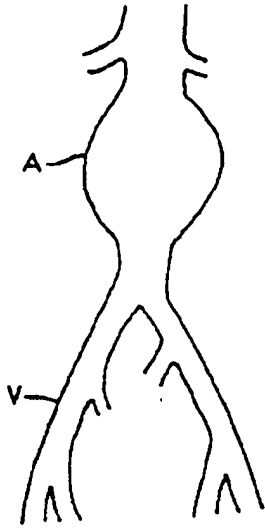


FIG. 7A

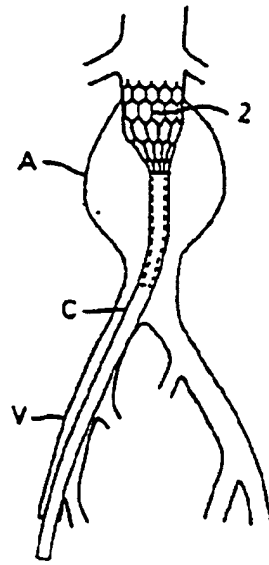


FIG. 7B

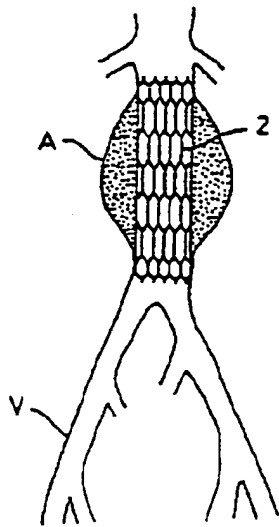


FIG. 7C



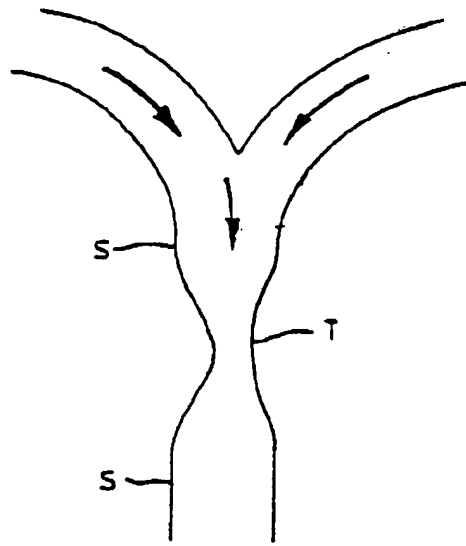


FIG. 8A

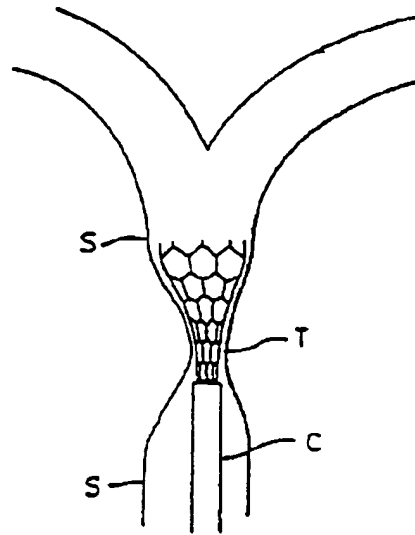


FIG. 8B

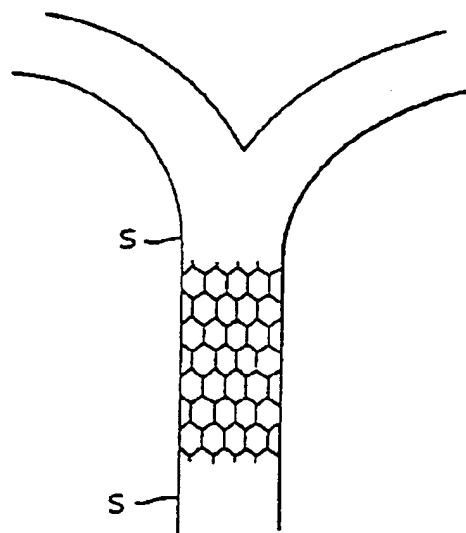


FIG. 8C

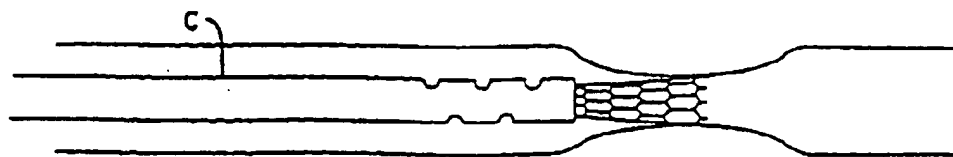


FIG. 9A

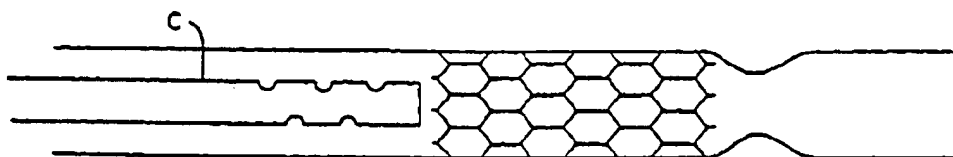


FIG. 9B

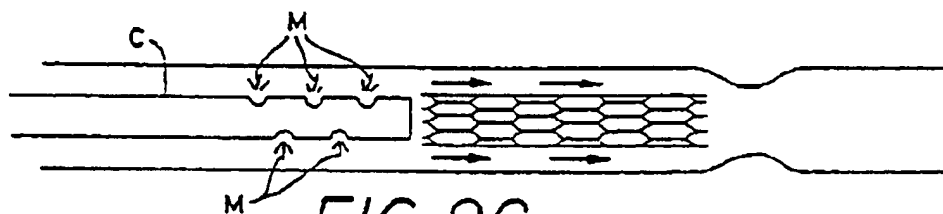


FIG. 9C

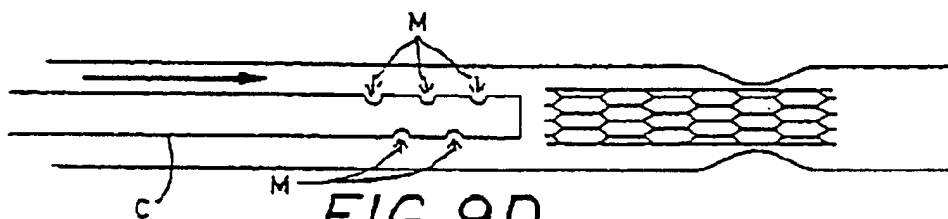


FIG. 9D

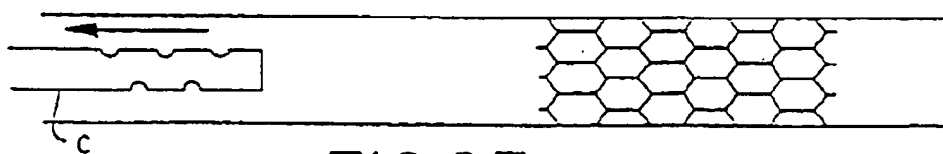


FIG. 9E

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1996年1月22日

【補正内容】

請求の範囲

1. 長手方向軸と、胴部を通して延びる細長い小室を画成するように形成された骨格フレームとを有する細長い胴部とを備えるステントであり、該胴部は、該胴部の骨格フレームを形成する複数の相互に連結され開口したセルを画成する熱形状記憶素材から形成されており、個々の該セルは、該長手方向軸にほぼ平行する二つのほぼ平行に間隔をおいた直線側部と、該側部と側部との間に延びる壁端部とを含み、前記セルは前記直線側部の長さに沿ってのみ接合され、形状記憶素材は温度変換レベルを有し、このレベルを超えると、前記骨格フレームは前記長手方向軸に対して第一拡張形状となり、該レベル以下では、前記セル壁端部は、前記セルの直線側部と直線側部との間の空間を狭めて、前記直線部を前記長手方向軸に向かって移動させ、前記骨格フレームを折り畳んで第二折り畳み形状とするものであり、前記セル壁端部は、前記温度変換レベルよりも高い温度で作動し、その時第二折り畳み形状となっている前記骨格フレームは第一拡張形状まで拡張するものであり、そしてエラストマー・スリーブ手段が、前記セルの直線側部と接して前記細長い本体の周りに配されて、ステントと共に拡張し、かつ折り畳むように作動し、該エラストマー・スリーブ手段は、前記骨格フレームが前記第一拡張形状をとるときに、前記第一形状の前記骨格フレームに圧縮力をかけるように作動し、かつ前記骨格フレームが前記遷移温度以下のときには前記骨格フレームを第二折り畳み形状に折り畳むように作動するものであり、前記直線側部および壁端部は、前記第一拡張形状、前記第二折り畳み形状、および両形状の間の動作中において前記側部を前記長手方向軸に対して平行に維持するように形成されており、前記壁端部は、前記第一拡張形状において前記側部と側部との間に前記長手方向軸に対して傾斜して延び、かつ前記骨格フレームが前記遷移温度以下のときには、前記エラストマー・スリーブによって前記長手方向軸に向かって押されるステント。

2. 前記骨格フレームの第一域は、少なくとも前記骨格フレームの第二

域のセルよりも大きいセルを含み、該第一域および第二域の該セルは前記遷移温

度より高い温度で拡張して、半径方向力を前記エラストマー・スリーブ手段にかけ、前記第一域のセルによってかけられる半径方向力は、前記第二域のセルによってかけられる半径方向力とは異なる請求項 1 に記載のステント。

3. 前記骨格フレームは拡張されると、フレームの円周を画成する 6 個の互いに連結されたセルの列と、フレームの長さに沿った偶数の数のセルとで略管状の形になる請求項 1 に記載のステント。

4. 長手方向軸と、第一端と、第二端と、該第一端と該第二端との間に前記胴部に沿って延在する細長い小室とを有する細長い胴部を備える、体脈管に挿入するステントであり、該胴部は熱形状記憶素材から形成されており、この熱形状記憶素材は、遷移温度より低い温度で比較的柔軟となり、前記胴部を前記長手方向軸に向かって折り畳んで、前記体脈管内に挿入するように折り畳み形状とするものであり、前記熱形状記憶素材は、前記遷移温度以上の温度に反応して、該折り畳み形状から拡張記憶形状へと外向きの半径方向に胴部を拡張して、前記体脈管に接触しかつこれに半径方向力をかけるように作動し、前記胴部は、前記細長い小室を画成する前記熱形状記憶素材で形成される骨格フレームを含み、この骨格フレームは、複数の互いに連結されて開口したセルを含み、この個々のセルは、二つのほぼ平行に間隔をおいた直線側部を含み、この直線側部は、前記折り畳み形状、前記拡張記憶形状、そして両形状間の動作の間、前記長手方向軸に対してほぼ平行であり、かつ壁端部は、前記拡張記憶形状の間、前記側部と側部の間で前記長手方向軸に対して傾斜して延びており、前記セルは前記直線側部の長さに沿ってのみ接合され、前記骨格フレームは、少なくとも前記骨格フレームの第二域のセルの構造特徴とは異なる構造特徴を有するセルを含む第一域を含み、このため、拡張記憶形状の前記胴部から前記体脈管に対して異なる半径方向力がかけられるステント。

5. 前記骨格フレームの前記第一域および第二域のセルは多角形の形状をしている請求項 4 に記載のステント。

6. 前記骨格フレームの前記第一域の各セルは、二つのほぼ平行に間隔をおいた直線側部を含み、この直線側部は、前記骨格フレームの前記第二域のセルのほぼ平行に間隔をおいた側部と側部の間の距離にほぼ等しい距離だけ間隔があいており、前記第一域のセルの壁端部は、前記第二域のセルの壁端部よりも長いため、前記胴部の長手方向により長いセルを形成する請求項5に記載のステント。

7. 前記胴部は拡張記憶形状に拡張されると略管状の形状になり、前記骨格フレームは、胴部の円周を画成する6つの互いに連結したセルの列と、骨格フレームの長さに沿った偶数の数のセルを含む請求項6に記載のステント。

8. 前記胴部が拡張記憶形状となっているとき、骨格フレームの前記第一域のセルの壁端は、前記フレームの第二域のセルの壁端よりも前記胴部の長手方向軸に対する角度が大きくなる請求項5に記載のステント。

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In national application No.  
PCT/US93/11441

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(3) : A61M 29/00

US CL : 606/191, 198; 623/1

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 606/108, 191, 192, 193, 198; 623/1, 12; 604/96, 104-106

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
none

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  
none

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category*     | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                            | Relevant to claim No.    |
|---------------|---|--------------------------|
| X<br>---<br>Y | US, A, 4,512,338, (Balko et al.), 23 April 1985. See particularly column 3, line 30 through column 4, line 7. | 1-5, 15<br>-----<br>6-14 |
| X             | US, A, 4,739,762, (Palmaz), 26 April 1988, See Abstract.  | 1                        |
| X<br>---<br>Y | US, A, 4,830,003 (Wolff et al.) 16 May 1989. See column 4 line 1, through column 7, line 66.                  | 1<br>-----<br>2-15       |
| Y             | US, A, 5,123,917, (Lee), 23 June 1992. See column 4, line 40 through column 7, line 65.                       | 15                       |
| X             | US, A, 5,224,953 (Morgentaler) 06 July 1993. See entire document.   | 1-15                     |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

|   |  |
|---|--|
| * Special categories of cited documents:  | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance   | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone   |
| "E" earlier document published on or after the international filing date  | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "G" document member of the same patent family  |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  |  |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |  |

Date of the actual completion of the international search

31 MARCH 1994

Date of mailing of the international search report

26.04.94

Name and mailing address of the ISA/US  
Commissioner of Patents and Trademarks  
Box PCT  
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. N.A.

Authorized officer

for  
RALPH A. LEWIS

Telephone No. (703) 308-0858

---

フロントページの続き

(72)発明者 クレーシンスキー, ステファン, ジェー.  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州  
02066, シチュエイト, カントリー ウェ  
イ 599

(72)発明者 ラブキン, デミトリー  
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州  
02146, ブックリン, グリーン ストリー  
ト 50, ナンバー 210

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**